



TRA-I-036-03

*2022 年 4 月 改訂(第 3 版)

医療機器承認番号 21300BZY00483000

2017 年 4 月 改訂(第 2 版 (新記載要領に基づく改訂))

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用プレート JMDNコード 35241003
(体内固定用ネジ JMDNコード 16101003)
(体内固定用ワッシャ JMDNコード 36198003)
(体内固定用ピン JMDNコード 32854003)

AO ロッキング コンプレッション プレート システム(滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞
再使用禁止。

＜適用対象(患者)＞
金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

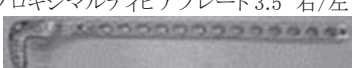
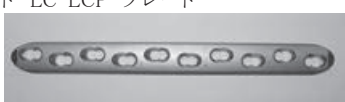
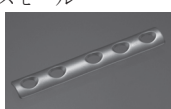
1. 組成

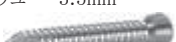
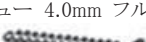
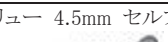
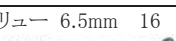
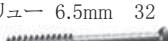
チタニウム
チタン合金

2. 形状・構造

本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。
なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

製品名:ナローLC-LCP プレート	
製品名:LCP-リコンストラクションプレート 4.5/5.0	
製品名:LCP-T 型プレート	
製品名:LCP-T 型プレート TOMOFIX	
製品名:LCP-T 型バットレスプレート	
製品名:LCP-L 型バットレスプレート 右/左	
製品名:LC-LCP プレート スモール	
製品名:LCP-T 型プレート スモール オブリークアングル 右/左	
製品名:LCP-T 型プレート スモール ライトアングル	
製品名:LCP クローバー型プレート	
製品名:LCP リコンストラクションプレート 3.5	

製品名:LHSP ロッキングスプーンプレート	
製品名:LCP ディスタルティビアプレート 右/左	
製品名:PHILOS プロキシマルヒューメラスプレート	
製品名:PHILOS プロキシマルヒューメラスプレート	
製品名:LCP プロキシマルティビアプレート 3.5 右/左	
製品名:LCP ディスタルヒューメラルプレート 外側用 右/左	
製品名:LCP ディスタルヒューメラルプレート 外側用サポート付 右/左	
製品名:LCP ディスタルヒューメラルプレート 内側用 右/左	
製品名:ナローLC-LCP プレート	
製品名:LC-LCP プレート スモール	
製品名:ブロード LC-LCP プレート	
製品名:1/3 円プレート スモール	
製品名:LC-LCP プレート スモール メタフィジアル	

製品名:Ti クラビクルフックプレート 右/左 
製品名:LCP オレクラノンプレート 右/左 
製品名:ブロード LC-LCP プレート 
製品名:Ti ロッキングスクリュー 3.5mm ST 
製品名:Ti ロッキングスクリュー 5.0mm ST 
製品名:コーテックススクリュー 3.5mm 
製品名:キャンセラススクリュー 4.0mm フル 
製品名:キャンセラススクリュー 4.0mm ショート 
製品名:コーテックススクリュー 4.5mm セルフ 
製品名:キャンセラススクリュー 6.5mm 16 
製品名:キャンセラススクリュー 6.5mm 32 
製品名:キャンセラススクリュー 6.5mm フル 

【使用目的又は効果】

本品は脛骨、大腿骨、上腕骨、橈骨、尺骨等の長幹骨の骨折、踵骨等の小骨の骨折及び骨盤の骨折を固定するために用いる、チタン又はチタン合金製のプレート、スクリュー及びワッシャーからなるインプラント一式である。

【使用方法等】

1.使用前

- (1)手術に使用するインプラントの選択は、手術前に決定すること。選択したインプラントの前後サイズを予備として用意すること。
- (2)手術器具を使用する前に、全ての部品や必要な器具が揃っていること、正常に作動することを確認すること。
- (3)本品は再使用してはならない。

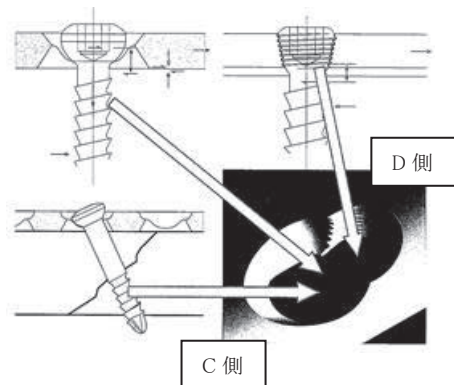
2.使用時

- (1)観血的に骨折部位にプレートをあて、スクリューで固定する。その際、下図のようにTiロッキングスクリュー3.5mm 又はTiロッキングスクリュー5.0mm を使用する場合はスクリューホールのうちネジ山を有するD側で、その他のスクリューを使用する場合はC側で固定する。

C側(ネジ山なし):スタンダードスクリュー使用時

D側(ネジ山あり):ロッキングスクリュー使用時

上記の逆は行わないこと。設計上の理由により、十分な把持力が得られず、スクリューの緩みを引き起こすおそれがある。



- (2)スクリューは単独又はワッシャーを併用し観血的に骨片の固定に使用する場合もある。プレートは骨折部の形態、状態により湾曲させたり切断したりして使用する場合がある。

- 1)主に長管骨骨幹部に使用する(ナローLC-LCP プレート、LC-LCP プレート スモール、ブロード LC-LCP プレート、1/3 円プレートスモールの使用例)。



- 2)長管骨骨端部の形状に合わせてプレートを選択し、密着できるようにベンディングして使用する。(LCP-T型プレート、LCP-T 型プレート TOMOFIX、LCP-T型バットレスプレート、LCP-L 型バットレスプレート、LCP-T 型プレートスモール オブリークアングル・ライトアングル、LCP クローバー型プレートの使用例)



- 3)主に骨盤を再建する際の骨固定に使用する。(LCP-リコンストラクションプレート 4.5/5.0、LCP リコンストラクションプレート 3.5 の使用例)



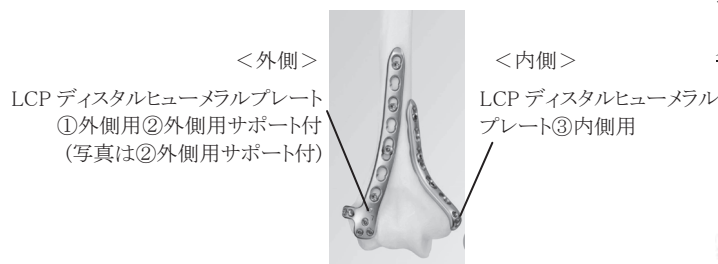
- 4)LHSP ロッキングスプーンプレート、PHILOS プロキシマルヒューメラスプレートは上腕骨近位部の骨折の固定に用いる。



- 5)LCP ディスタルティビアプレートは脛骨遠位部、LCP プロキシマルティビアプレート 3.5 脛骨近位部の骨折の固定に用いる。



- 6)LCP ディスタルヒューメラルプレートは上腕骨遠位部、又は骨幹部に及ぶ骨折の固定に用いる。



- 7)Ti クラビクルフックプレートは鎖骨遠位端骨折又は肩鎖関節脱臼の固定に用いる。骨の形状に合わせ密着できるようにベンディングして使用する。



- 8)LCP オレクラノンプレートは、前腕骨近位部(肘頭)の骨折に使用する。骨折部にプレートを当て、スクリューにて固定する。



- (3)ガイドワイヤー挿入ならびにインプラント挿入はイメージ下で確認しながら慎重に行うこと。
 (4)抜去を行う場合は、次の 2 点に注意すること。さらに抜去において、スクリューヘッドがなめる等の抜去を妨げる事態が生じた場合は以下の手順に従うこと。
 1)スクリューヘッド内部の骨、軟部組織をシャープフック等を用い、全て取り除く。
 2)スクリュードライバーの先端を確実にスクリューヘッド内部に挿入してから、反時計回りに回す。

[抜去手順]

ステップ 1: スクリューヘッド六角部の確認

- スクリューヘッド六角部がなめた場合 ……ステップ 2 へ
- スクリューヘッド内部にドライバー先、摘出用スクリュー等の器械部品が残留した場合 ……ステップ 4 へ



ステップ 2: 摘出用スクリューを用いた抜去



摘出用スクリューラージ用



摘出用スクリュースモール用

摘出用スクリューを反時計回りに慎重に回す。

- スクリュー抜去可能な場合 ……抜去完了
- 摘出用スクリューが空回りする場合 ……ステップ 3 へ
- 摘出用スクリューの先端が残留した場合 ……ステップ 4 へ

ステップ 3: スクリューヘッド内部の掘削



摘出用ドリル先ラージ用



摘出用ドリル先スモール用

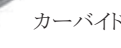
摘出用ドリル先を用い、ステップ 2 の摘出用スクリューが適切に噛み込む位置まで掘削する。

- スクリューヘッド内部の掘削を行う ……再度ステップ 2 へ

ステップ 4: スクリューヘッド自体の掘削



カーバイドドリル先 4mm



カーバイドドリル先 6mm

カーバイドドリル先を用い、スクリューヘッド自体を掘削する。

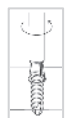
- スモール LCP の場合
4.0mm カーバイドドリル先を用い、スクリューとプレートが分離するまで、掘削する。 ……ステップ 5 へ
- ラージ LCP の場合
初めに 4.0mm カーバイドドリル先で、次に使用する 6.0mm ドリル先のポイントを作成する。
続いて 6.0mm カーバイドドリル先を用い、スクリューとプレートが分離するまで、掘削する。 ……ステップ 5 へ

ステップ 5: 残留スクリューの抜去



ハローリーマー 3.5/4.0

ハローリーマー 5.0/6.5



摘出用ボルト 3.5/4.0

摘出用ボルト 5.0/6.5

- ハローリーマーのセンターピンを外し、手回しで反時計回りに残留スクリューの周囲をリーミングする。
- 摘出用ボルトを手回しで反時計回りに挿入し、スクリューの噛み込みが外れないよう慎重に抜去する。

3. 使用後

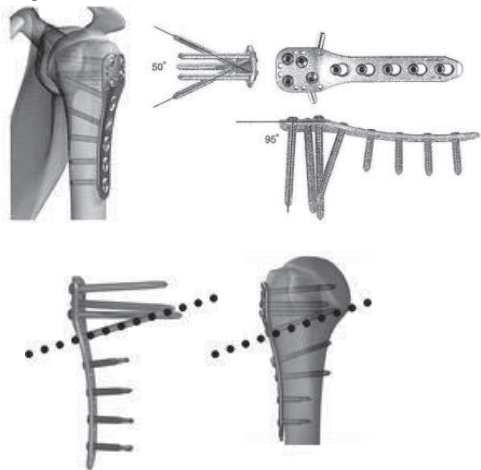
原則としてその患者の症状に合わせ骨癒合がおこった術後、必要に応じて抜去する。医師は抜去の必要性、時期について十分検討し、抜去の必要がない場合について患者に十分説明すること。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 軟部組織への影響を考慮してベンディングを行った際に、極端なベンディングや同一箇所の繰り返しのベンディング操作によりスクリューヘッドのロック機構を損ねたり、プレートの破損を誘発することがある。ロック機構の破損を防ぐために、ねじ付きドリルガイドを装着した状態でのベンディング操作を推奨する。
- LCP の Ti ロッキングスクリューはプレートのロックホールにより挿入方向が決まっているので、関節内にロックスクリューが突出しないよう、プレートの位置の調整あるいはプレートのベンディングによるスクリュー挿入方向の調整が必要な場合がある。
- ドリルガイドは 1~2 回転で固定されるが、骨端部用のプレートヘッド部には、ドリルガイドの固定がしにくい場合がある。このような場合は、ドリルガイドを一旦 1/4 回転くらい逆回転(左回し)した後、軽

くつまみながら正回転(右回し)させると設置しやすくなる。ドリルガイドが誤った方向で固定されると、ロッキング機構の破綻、スクリューが抜去できない等の不具合が考えられる。

- (4)スクリューヘッドの六角孔の破損を防ぎ、適切な固定力を得るため、Tiロッキングスクリューは必ずトルクリミテーション機構付のスクリュードライバーを使用して手回しにて締結すること。使用せずに過度の力で締結した場合には、スクリューが抜去できなくなるおそれがある。またプレートの回旋を防ぐため、トルクリミテーション機構付きスクリュードライバーによる最終締結は、少なくとも骨片あたり2本以上のスクリューを挿入してから行うこと。
- (5)トルクリミテーション機構付きスクリュードライバーによる最終締結時は『カチッ』といった音を発する。この音が発するまで締結を行うこと。
- (6)プレートをスクリューで固定する場合、プレートホールのスレッドにスクリューヘッドに付けられたスレッドがうまく噛み合う角度で挿入すること。



LCPリコンストラクションプレート 3.5 を鎖骨の再建に使用する場合、状況が許す限りラグスクリューの併用を推奨する。ラグスクリューで骨折部に圧迫を加えることによって確実な固定力が得られる(ラグスクリューは約 2500～3000N、250～300kg の力を産出する)。



ラグスクリュー

- (7)LCP には Ti ロッキングスクリューの他、コーテックススクリュー、キャンセラススクリュー等のスタンダードスクリューが使用できる。同一骨片に併用する場合は、先にスタンダードスクリューを使用すること。
- (8)スタンダードスクリューは、
 - ・骨片間の圧迫固定(コンプレッションスクリュー又はダイナミックコンプレッション)
 - ・プレートへの骨片の引き寄せ(リダクションスクリュー)
 - ・プレート位置の仮固定(ポジショニングスクリュー)
 - ・自由な挿入方向を得たい
 などの場合に使用する。
- (9)Ti ロッキングスクリューは、安定した固定力を維持させるためプレスフィット効果を示すようデザインされている。これにより、各骨片における 1 本目のスクリュー挿入時に骨片の転位が発生する場合がある。予め適切な仮固定を行うか、2 本以上のスクリューを交互に挿入する等、注意すること。
 プレスフィット効果: 穿孔ドリル径に対し、スクリューの谷径が大きいことにより生じる放射状の負荷により強固にフィッティングすること。
- (10)インプラントシステムは使用目的にある適応症例に対する唯一の治療材料ではない。使用に際しては、患者の状態及び総合的な条件を考慮した上で手技を選択すること。
- (11)患者の体質や身長、体重、機能的な要求、および解剖学的構造を評価することにより適切なサイズのインプラントを決定すること。また、内固定に関する妥当な基準に照らし、正しい解剖学的位置にインプラントを使用すること。患者の実際の骨のサイズと形状により、使用されるインプラントとその強度は制限される。
- (12)インプラントの形状を骨に沿ってベンディングする場合(プレートに限る)には、必要以上に繰り返しまたは過度に曲げないこと。この

操作によりインプラントに傷が付くと機能的強度が低下する。またインプラントの表面に傷を付けないよう細心の注意を払うこと。

- (13)ドリル先で穿孔する時は以下の行為に注意すること。これらは骨内を穿孔しているドリル先に過度の負荷をかけることになり、破損するおそれがある。
 - 1)ドリル先で骨を穿孔するときは、ドリリング中に穿孔方向が変わったり、ドリル先がたわむことがないように十分に注意すること。ドリル先に過負荷がかかり破損するおそれが生じる。穿孔方向の変更やドリル先のたわみを避けるため、ドリリング中に、同時に整復しないこと。
 - 2)ドリル先で穿孔するときは途中で止めることなく穿孔し、回転させたまま引き抜く。骨内でドリリングを停止し、その状態から再度穿孔を開始すると、ドリル先に過度の負荷がかかり破損するおそれがある。穿孔を途中で止めた場合、ドリル先は骨にグリップされた状態(強く握られた状態)になる。万一、穿孔再開を避けられない状態になった場合には、ドリルを回転させながらわずかに引き戻して穿孔を再開すること。
 - 3)ドリル先で穿孔中は適度な速さで行うこと。術者は骨質等を考慮し、過度の発熱による骨壊死や組織の損傷を避けるために、適宜、滅菌水を用いる等の手段で局部を冷却すること。
- (14)ドリル先を回転させた状態で曲げたり、曲げた状態で回転を再開したような場合は、骨内と骨外とのインターフェイスに過負荷が生じ破損の原因となる。穿孔中は骨外のドリル先がぶれることのないようにドリリングすること。



- (15)スクリュー単体での関節固定は慎重に行うこと。固定が不十分な場合スクリューに過負荷がかかり変形・破損等につながるおそれがある。
- (16)本品の使用に際しては、手技書記載の専用器械を使用すること。
- (17)患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号およびロット番号を記載すること。

【使用上の注意】

- 1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - (1)感染症の患者[感染巣の転位や敗血症併発のおそれがある。]
 - (2)神経、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒、または意識不明の状態等の、術後医師の指導の徹底が困難な患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性がある。]
 - (3)骨粗鬆症あるいは骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、骨癒合が遅れることにより再骨折やインプラントの破損等により不具合発現の可能性がある。]
 - (4)糖尿病、慢性関節リウマチなどの成人病の患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。]
 - (5)変性疾患の患者[インプラントとの形状不適合等により不具合発現の可能性がある。]
 - (6)てんかんの患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性がある。]
 - (7)肥満体[患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、インプラントの変形や破損により不具合発現の可能性がある。]

*2.重要な基本的注意

- (1)インプラントは固定用内副子として受傷部位が骨癒合するまでの期間、一時的に骨折部位を固定することによって治癒を促すが、これらは骨格自体にとってかわるものではなく、治癒が不完全な場合の体重を支えるためのものではない。インプラントは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにデザインされていない。
- (2)インプラントは全荷重を受けなくても、断続的な応力集中により金属疲労を生じる。最良の手術結果を得るために、患者又はインプラントは、固定性を失う可能性のある器械的振動又は衝撃にさらされないよう注意が必要である。このため、骨折部位の固定性を維持して、確実な骨癒合が得られるようにすることが重要である。特に骨切り術等を施行する場合は、骨補填を行う等により主骨片間のアライメント及び骨片間への適切な圧迫が実現されるよう注意す

ること。骨片間に間隙が残存した場合、インプラントの破損を生じることがある。

- (3)患者の体重、活動性、荷重制限の遵守などの要因が応力に関係し、インプラントの寿命にも影響を与える。
- (4)患者に対する術後管理と、患者自身が医師の指示を守ろうとする意思は、骨折治療を成功させる最も重要な要素である。患者にインプラント使用のリスクと限界について詳細な説明が必要である。過度または早すぎる体重負荷、もしくは筋肉運動の結果、インプラントの湾曲、弛緩、脱転や破損が合併症として起こり、再手術が必要となる場合があるということを患者に対して警告すること。特に骨切り術を施行した患者については骨折に比べて疼痛等の自覚症状が少ないため、術後管理は慎重に行うこと。
- (5)骨折部位が正確に整備されていない場合、骨欠損部位に適切な骨移植等を行わなかった場合等は、インプラントにかかる負荷が増大しインプラントの弛緩、脱転、湾曲、破損等の原因になる場合がある。
- (6)骨癒合遅延または骨癒合不全が起こった骨或いは治癒が不完全な状態を確実に固定し得なかった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、疲労のメカニズムによって、これらの負荷がインプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損の原因となる場合がある。骨癒合不全が起こった場合、またはインプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損が発生した場合には、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する必要がある。
- (7)若く活動性の高い患者の場合、骨折が治癒した後でも、インプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損、腐食、位置ずれなどにより痛みを生じることがある。インプラントは補助的役割としての機能が終了した後抜去し、その後は十分な術後管理を行い、再骨折を防止すること。
- (8)抜去時に、スクリューヘッドがなめる等インプラントの破損が生じることがある。また、部位によっては神経血管損傷、創部感染、再骨折等を引き起こすことがまれにある。良好な骨癒合が得られ、抜去する際も、これらの危険性を患者に説明の上、抜去を行うこと。抜去後は十分な術後管理が必要であることを患者に説明すること。ロッキングスクリューが破損した際には摘出用ドリルや摘出用スクリューを使用すること。
- (9)摘出用ドリルを使用した際にはインプラントが金属粉として飛び散る。インプラントは人体には無害であるが、金属粉を洗浄して取り除くこと。
- (10)医師はこれらの危険性について患者に十分な説明を行い、骨癒合が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者をその指導下におくこと。
- (11)非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である[自己認証による]；
- ＜対象製品＞
- ・1.8mm バットレスピン 14mm, 18mm, 20mm, 22mm, 30mm
 - ・1/3 円プレート スモール
 - ・LC-DCP プレート スモール
 - ・LC-LCP プレート スモール
 - ・LC-LCP プレート スモール メタフィジアル
 - ・LCP オレクラノンプレート
 - ・LCP ディスタルティビアプレート 4 穴, 6 穴, 8 穴, 10 穴
 - ・LCP ディスタルヒューメラルプレート
 - ・LCP プロキシマルティビアプレート 3.5
 - ・LCP-1/3 円プレート 3 穴, 4 穴, 5 穴, 6 穴, 7 穴, 8 穴, 9 穴, 10 穴, 12 穴
 - ・LCP-T 型プレート 4 穴, 5 穴, 6 穴, 7 穴, 8 穴
 - ・LCP-T 型プレート 4 穴 TOMOFIX
 - ・LCP-T 型プレート スモール
 - ・LCP-リコンストラクションプレート 3.5 5 穴, 6 穴, 7 穴, 8 穴, 9 穴, 10 穴, 12 穴, 14 穴, 16 穴, 18 穴, 20 穴, 22 穴
 - ・LCP-リコンストラクションプレート 4.5/5.0 3 穴, 4 穴, 5 穴, 6 穴, 7 穴, 8 穴, 9 穴, 10 穴
 - ・L 型バットレスプレート
 - ・PHILOS プロキシマルヒューメラルプレート
 - ・Ti クラビクルフックプレート
 - ・Ti スペーサー LC-LCP
 - ・Ti ロッキングスクリュー 3.5mm
- 10mm/20mm/30mm/32mm/34mm/36mm/38mm/40mm/42mm/4

4mm/46mm/48mm/50mm/52mm/55mm/58mm/60mm/62mm/65mm/70mm/75mm/80mm LCP ST

- ・Ti ロッキングスクリュー 5.0mm
- 18mm/20mm/22mm/24mm/26mm/28mm/30mm/32mm/34mm/36mm/38mm/40mm/42mm/44mm/46mm/48mm/50mm/55mm/60mm/65mm/70mm/75mm/80mm/85mm/90mm LCP ST
- ・Ti ロッキングスクリュー 5.0mm
- 14mm/18mm/22mm/26mm/30mm/35mm/40mm/45mm/50mm/55mm/60mm/65mm/70mm/75mm/80mm/85mm/90mm
- ・T 型バットレスプレート
- ・T 型プレート 3 穴, 4 穴, 5 穴, 6 穴, 8 穴
- ・T 型プレート スモール
- ・カーブドリコンストラクションプレート 3.5
- ・カルカニールプレート
- ・キャンセラススクリュー 4.0mm ショート
- ・キャンセラススクリュー 4.0mm フル
- ・キャンセラススクリュー 6.5mm 16
- ・キャンセラススクリュー 6.5mm 32
- ・キャンセラススクリュー 6.5mm フル
- ・クローバー型プレート
- ・コーテックススクリュー 3.5mm 10mm, 12mm, 14mm, 16mm, 18mm, 20mm, 22mm, 24mm, 26mm, 28mm, 30mm, 32mm, 34mm, 36mm, 38mm, 40mm, 45mm, 50mm, 55mm, 60mm
- ・コーテックススクリュー 3.5mm セルフタップ
- ・コーテックススクリュー 4.5mm
- ・コーテックススクリュー 4.5mm セルフ
- ・コンダイルバットレスプレート
- ・シャフトスクリュー 3.5mm 16mm, 18mm, 20mm, 22mm, 24mm, 26mm, 28mm, 30mm, 32mm, 34mm, 36mm, 38mm, 40mm, 45mm, 50mm
- ・シャフトスクリュー 4.5mm
- ・ストレートリコンストラクションプレート
- ・スプーンプレート
- ・ディスタルラディウスプレート 背側用
- ・ナット
- ・ナローLC-DCP プレート 2 穴, 3 穴, 4 穴, 5 穴, 7 穴, 8 穴, 9 穴, 10 穴, 11 穴, 12 穴, 13 穴, 14 穴, 15 穴, 16 穴
- ・ナローLC-LCP プレート
- ・バットレスプレート
- ・ブロードLC-DCP プレート 6 穴, 7 穴, 8 穴, 9 穴, 10 穴, 11 穴, 12 穴, 14 穴, 16 穴, 18 穴
- ・ブロードLC-LCP プレート
- ・ブロードLC-LCP プレート メタフィジアル
- ・ボタンプレート
- ・リコンストラクションプレート 4.5 Ti
- ・リストプレート
- ・ワイヤーマウント
- ・ワッシャー
- ・半円プレート

静磁場強度 3.0 T
 静磁場強度の勾配 3.69 T/m
 MR 装置が示す最大全身平均 SAR (Specific Absorption Rate)
 → 2W/kg

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 5.9 °C 以下である。

また、静磁場強度 1.5 T では、6 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 9.5 °C 以下である。

本品が 3 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 169 mm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1T = 10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

- (12) 上記条件は非臨床試験によるため、患者の実際の体温上昇は様々な要因によって異なる。そのため、次の点に注意すること。

- 1) 体感温度や痛みについて、MR 検査を受けている患者の様子を監視すること。
- 2) 体温調節や体温感覚が損なわれている患者には、MR 検査を行わないことを推奨する。
- 3) 一般的に、導電性インプラントが体内に留置されている場合、低

磁場のMR装置を使用することを推奨する。SARは可能な限り低減することが望ましい。

- 4) MRI装置のボア内にある送風装置等を用いて空気循環を促すことにより、体温の上昇を抑えることができる可能性がある。
- (13) 上記記載の<対象製品>に該当する製品以外については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

3.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- 1)インプラントの弛緩、脱転:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 2)インプラントの破損、湾曲:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。特にスクリュー固定位置が骨折部に近い場合、応力がインプラントの一部に集中し、インプラントの湾曲、弛緩、脱転や破損が起こることがある。骨に対して十分な長さのインプラントを選択して応力の集中を避けるか、インプラントに負荷が集中しないよう術前における骨折部の解剖学的整復と骨折部の十分な安定化を図るか、適切な荷重制限又は運動制限等を指導すること。

(2)重大な有害事象

- 1)インプラントの不適切な設置が原因で起こる組織損傷または神経損傷:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 2)術後の矯正、整復の喪失:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 3)感染:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 4)術後侵襲に起因する神経損傷:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 5)骨壊死:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 6)施術部位による骨成長停止、関節の可動性または機能の損失、及び日常生活の活動能力の喪失:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 7)骨減少、骨密度低下:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 8)金属・異物アレルギー反応:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 9)二次骨折:まれに発生することがあるので患者に対して抜去後も注意して生活するように指導すること。
- 10)再骨折:まれに術後の再骨折や、ピン・ドリルの抜去に伴う再骨折を来すことがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 11)破損片等の体内遺残:認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

(3)その他の不具合

- 1)金属製インプラントの内在に起因するX線やMRI、CTへの影響。

(4)その他の有害事象

- 1)癒合不全(偽関節)、癒合遅延、変形癒合:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 2)インプラントを覆う被覆が不適切な場合に生じるインプラントまたは移植骨片の皮膚への圧迫、それが原因で生じる皮膚の刺激、疼痛、及び粘液嚢炎:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 3)痛み、不快、違和感:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 4)血行再生障害:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

4.高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- (1)乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- (2)保管中は本品及び滅菌包装が損傷しないように十分注意すること。

2.有効期間

包装の有効期限(自己認証による)を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

- ・Manual of Internal Fixation (骨折手術法マニュアル AO 法の実際、Springer-Verlag 社刊、M.E.Muller ほか著)
- ・Small Fragment Set Manual (小骨片の内固定、Springer-Verlag 社刊、U. Heim & K. M. Pfeiffer 著)

*2.文献請求先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

デピューシンセス・ジャパン

トラウマ & ジョイント リコンストラクション事業部 マーケティング部

〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL: depuysynthes.jp

外国製造業者の名称:シンセス社 (Synthes GmbH)

外国製造業者の国名:スイス

©J&J KK